

Conférence - débat
« "Automédication" ? Mettre les médicaments à leur place »

Intervention de Marc-Henry Cornély
Pharmacien, Secrétaire général UEPS
(Union Européenne des Pharmacies Sociales)

"Automédication" en Europe : état des lieux et enjeux

Résumé

● **La situation relative aux Médicaments non soumis à Prescription (MnsP - alias "médicaments d'automédication") est pour le moins disparate selon les États membres de l'Union européenne, malgré la tentative de convergence proposée par la classification du code communautaire sur les Médicaments.**

● **Le segment européen de "l'automédication" évolue vers le modèle anglo-saxon, peu régulé, et on observe en parallèle une "médicamentation" croissante de l'existence.**

● **L'objectif premier de la promotion de "l'automédication" est d'ordre économique : protection supplémentaire des données en cas changement de statut (switchs), publicité auprès du public autorisée, opportunité de recycler des médicaments anciens ou déremboursés et d'en relancer ainsi les ventes.**

● **Les conseils des professionnels de santé sont de nature à permettre le bon usage des médicaments d'"automédication" et une pharmacothérapie personnelle, rationnelle et responsable.**

Quel est le paysage de "l'automédication" en Europe, comment évolue-t-il et pourquoi ? La promotion de "l'automédication" est-elle dans l'intérêt des patients ? Quel rôle les professionnels de santé doivent-ils assurer, en particulier les pharmaciens, dans l'usage rationnel des médicaments ?

C'est à ces questions que cette intervention tente d'apporter des éléments de réponse.

"Automédication" : une situation disparate selon les États membres

Un médicament non soumis à prescription (MnsP) est accessible sans ordonnance du prescripteur aux patients-consommateurs. La diversité sémantique et conceptuelle autour de la notion "d'automédication" témoigne que la situation relative aux MnsP est souvent floue au sein d'un même État membre, et est aussi très variée selon les États membres de l'Union européenne.

Par exemple, en France, on entend parler de "médicaments à prescription médicale facultative", de "médication officinale", de "médication familiale" ou de "médicament d'automédication" ou de médicament "en accès libre". Au Royaume-Uni, on entend parler de "Over-The-Counter medicines" (OTC, en français : "devant le comptoir"), par opposition aux médicaments en accès réglementé "Behind-The-Counter" (BTC, en français : "derrière le comptoir"). On entend aussi parler de "non-Prescription Only Medicines" par opposition aux "Prescription Only Medicines". Mais il existe encore les "Pharmacist's Medicines" et les produits et médicaments de "General Sales List".

Le terme "automédication" entretient la confusion générale à défaut de l'Intérêt général.

Critères de classification des médicaments : peu orientés patients. Dans l'Union européenne, selon l'État membre, les médicaments non soumis à prescription sont observés à travers différents prismes, en fonction de la variété des cultures régionales, des coutumes de communication et des pratiques marketing.

Selon les États membres, les médicaments peuvent ainsi être classés en fonction de :
– la nature des **substances** contenues, leurs allégations thérapeutiques ;
– l'obligation de la **prescription qualifiée établie par une personne qualifiée** ;
– le **lieu de prescription ou de dispensation** (pharmacie, avec en France le critère de la sous-localisation dans la pharmacie elle-même) **ou d'administration** au patient ;
– **le lieu de vente** (officine ou commerce général).

Pas ou peu de critères tiennent compte de la **situation de vie du patient.** Par contre, les auteurs d'arguments commerciaux subtils visant à faire augmenter le volume des ventes de médicaments en "automédication" communiquent largement auprès des patients sur le thème de leur situation de vie.

Réglementation européenne : tentative de convergence. Dans l'Union européenne, les textes réglementaires définissent deux types de médicaments : les "médicaments soumis à prescription médicale" (MsP) et "les médicament non soumis à prescription médicale" (MnsP) (Article 70 de la Directive 2001/83/CE consolidée).

Ce Code communautaire dispose en effet, en son titre VI, relatif à la classification des médicaments, un processus de classification représentant une tentative de convergence, basée à la fois sur des critères relevant des caractéristiques du produit et de la nécessité ou non de prescription par une personne qualifiée au plan médical (Article 71 de la Directive 2001/83/CE consolidée). Ainsi, tout médicament est a priori un médicament non soumis à prescription médicale, libre de restrictions, sauf s'il rencontre une des conditions de précaution qui le font classer parmi les médicaments soumis à prescription obligatoire (voir encadré page suivante).

Toutefois, tout cet édifice de précautions peut s'effondrer. Les autorités compétentes des États membres peu-



Conférence - débat : Marc-Henry Cornély

Conditions qui font classer un médicament parmi les médicaments à prescription médicale obligatoire (1)

« 1- Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

– sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale,

ou – sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé,

ou – contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables,

ou – sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

2- Lorsque les États membres prévoient la sous-catégorie des médicaments soumis à prescription médicale spéciale, ils tiennent compte des éléments suivants :

– le médicament contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme stupéfiant ou psychotrope au sens des conventions

ou – le médicament est susceptible, en cas d'usage anormal, de faire l'objet de risques importants d'abus médicamenteux, d'entraîner une pharmacodépendance ou d'être détourné de son usage à des fins illégales,

ou – le médicament contient une substance qui, du fait de sa nouveauté ou de ses propriétés, pourrait être considérée comme appartenant au groupe visé au deuxième tiret, par mesure de précaution. »

1- Article 71 de la Directive 2001/83/CE consolidée (version consolidée disponible ici : http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_fr.pdf)

vent déroger à l'application de ces conditions en jouant sur certains paramètres de ces critères. Par exemple : la dose maximale unique, la dose maximale journalière, le dosage, la forme pharmaceutique, le conditionnement, etc. (Article 71 de la Directive 2001/83/CE consolidée). Par exemple, en France, en 2007, plusieurs dosages d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, comme l'ibuprofène, le flurbiprofène) sont passés du statut de MsP au statut de MnsP (1à3).

Les autorités compétentes des États membres peuvent autoriser, en le motivant, un changement de statut légal de prescription et de dispensation, par exemple le passage d'un médicament soumis à prescription au statut de médicament non soumis à prescription, « *lorsque des éléments nouveaux sont portés à [leur] connaissance* » (Article 74 de la Directive 2001/83/CE consolidée).

Les applications relatives aux MnsP sont donc potentiellement, dans les formes et dans les délais, très variables entre les États membres. Vers quel modèle évolue le marché européen de "l'automédication ?

Évolution du marché européen de "l'automédication" : vers le modèle anglo-saxon. Dans l'Union européenne, le contraste était flagrant entre les Pays du Nord (Royaume-Uni, Pays-Bas, Allemagne, Pays scandinaves, etc.) qui représentent le modèle dit "anglo-saxon", et les pays latins (Espagne, France, Grèce, Italie, Portugal, etc.), au Sud. Le modèle anglo-saxon, plus libéral, autorise la vente de MnsP dans les « drugstores », « Reformhausen », « Drogerie » (Pays-Bas, Suisse, etc.), voire dans un commerce quelconque et en accès libre (Royaume-Uni), écartant de fait le médecin et le pharmacien de la démarche de soins (qui n'appelle pas toujours la prise d'un médicament) (4,5).

Mais des ruptures culturelles sont actuellement en cours. Le plan anglo-saxon glisse lentement vers le sud de l'Europe. Par exemple, en France, en juillet 2008, la vente de plus de 200 médicaments, avec pour certains une balance bénéfices-risques défavorable, a été autorisée (6,7). En Italie, de plus en plus de médicaments non soumis à prescription sont vendus hors pharmacie (8). Les supermarchés vendent de plus en plus de médicaments ; les achats compulsifs de médicaments pour répondre à des situations de vie (maux de tête, fièvre, acidité gastrique, etc.) sont encouragés (8). Par ailleurs, on assiste à la "médicalisation" d'accessoires les plus divers (jouets, vêtements pour enfants, etc.) en utilisant les allégations de la sécurité et de la qualité pharmaceutiques (8).

"Automédication" : d'abord pour soigner ou pour vendre ? Médicaments : bons à vendre ou bons à prendre ?

Quels concepts, quelles intentions couvrent la sémantique "automédication" appliquée aux soins de santé ? Automédication, auto-médicamentation, auto-médicalisation : quels sont les effets attendus ? Quel est l'objectif prioritaire de l'offre des producteurs et distributeurs dans la commercialisation des médicaments non soumis à prescription : soigner ou vendre ?

Incitants économiques des changements de statut (switchs). Le fait de transformer le statut de prescription et de dispensation d'un MsP en MnsP (alias switch) comporte des incitants concurrentiels et économiques. Une année de protection des données supplémentaire peut être obtenue grâce à la protection des données des essais cliniques éventuellement réalisés à cette occasion par le demandeur (article 74 bis de la Directive 2001/83/CE). Cette "protection des données" empêche un autre demandeur d'utiliser les données d'évaluation du premier demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour une copie du premier médicament. La commercialisation des médicaments génériques est retardée (5).

Par ailleurs, la publicité est autorisée dans l'Union européenne pour les médicaments non soumis à prescription et non remboursables (article 88 de la Directive 2001/83/CE).

En France, en 2005, dans un contexte de suppression de l'intervention de l'assurance maladie dans le coût de certains médicaments dont le service médical rendu (SMR) est côté insuffisant, les pouvoirs publics ont autorisé les producteurs à promouvoir ces



Conférence - débat : Marc-Henry Cornély

médicaments auprès du grand public jusqu'à 6 mois avant leur suppression de la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale (9). L'objectif de cette mesure est de créer le marché en suscitant la demande pour des médicaments dont le SMR est insuffisant.

Un moyen de recyclage pour certains médicaments. Dans un contexte de panne de l'innovation pour les producteurs, l'automédication est une opportunité de recycler des médicaments plus ou moins anciens, plus "à la mode", et/ou déremboursés pour SMR insuffisant et, donc, moins prescrits. On peut citer l'exemple franco-français des veinotoniques (10), mais aussi en Belgique (mucolytiques et expectorants, antiémétiques).

Paradoxalement, la vente de non-médicaments (compléments alimentaires ou cosmétiques) et de MnsP est plus rémunératrice pour les distributeurs intermédiaires. Les pharmaciens occupent, à cet égard, une position paradoxale. Ils sont globalement mieux rémunérés pour la vente de produits non réglementés. Ils subissent donc la pression du paradoxe résultant de l'incitation à davantage s'investir pour les produits non réglementés plus lucratifs, abandonnant un temps et des investissements précieux à consacrer au bon usage des médicaments nécessitant un suivi pour lequel ils ne sont pas rémunérés. En bref, ils sont enclins à la fois à freiner la dispensation des soins et à promouvoir la vente de produits.

Une stratégie orientée consommation. La levée de la prescription de plusieurs médicament contenant le même antihistaminique H1 (la *cétirizine*), aux propriétés sédatives dose-dépendantes (11), et, récemment, l'essai infructueux de faire passer le Viagra° en "accès libre" malgré les risques d'abus (12), sont deux exemples révélant que le concept d'"automédication" relève trop souvent d'une stratégie quantitative, visant à encourager la consommation de ces médicaments, et non d'une stratégie qualitative incitant à leur usage rationnel.

Cette dérive quantitative irrationnelle peut faire courir des risques aux patients et ne rencontre pas l'Intérêt général. La culture, le style de vie qui s'en dégage est celle du "do-it-yourself" sans mode d'emploi, celle du "faites bien, faites mal, faites n'importe quoi, il en sortira toujours bien quelque chose et le marché s'autorégulera".

Vers une Pharmacothérapie personnelle, rationnelle et responsable

À Paris, le 2 décembre 2008, la Haute autorité de santé (HAS) a organisé une réflexion entre des représentants de patients, de chercheurs, de professionnels et d'enseignants de la santé (13). Cette réflexion a concerné le rôle des patients pour améliorer la qualité et la sécurité des soins de santé dans l'Union européenne. Le groupe a identifié une série de questions clés à débattre dans les prochains mois, et notamment : **les défis du partage de la décision entre les professionnels de santé et les patients ; les limites de l'autogestion du patient.**

En termes d'objectifs de Santé publique, l'ambition de permettre aux usagers une autonomie raisonnable pour résoudre – dans l'intérêt général - les questions de santé rencontrées, constitue une perspective de départ que chacun d'entre nous peut accueillir.

Cependant, face à une plainte, inciter le patient, par de multiples suggestions d'achat de produits, suggérant en plus que le fait de solliciter les services d'un professionnel de santé est inutile, et l'incitant à prendre, seul, la décision de faire l'épargne de l'anamnèse et du diagnostic, est une stratégie d'un tout autre ordre.

Ne pourrait-t-on pas plutôt promouvoir des soins pharmaceutiques de qualité, et une pharmacothérapie basée sur les critères personnelle, rationnelle et responsable (PR³) ?

Prendre l'avis d'une personne qualifiée : une opportunité. S'en référer à l'avis d'une personne qualifiée, par exemple le pharmacien, dispensant des conseils appropriés à la situation particulière du patient qu'il connaît bien, n'est pas une perte d'autonomie.

Les voies, moyens et intervenants nécessaires, et souhaitables, à la mise en œuvre de conseils pertinents, appropriés et de qualité existent. Le cas échéant, il importe de les (ré)-activer. La mise en œuvre d'un "projet automédication" doit être conditionnée, non seulement par un projet éducatif, mais aussi par l'existence d'instruments de suivi et d'évaluation permettant d'en assurer la rationalité et l'exécution effective.

En décembre 2008, à Bruxelles, lors de l'"European Union Open Health Forum", un représentant d'une association de patient concluait que les "Electronic Health Records" (en français : enregistrements sanitaires électroniques) confiés aux patients constituent des instruments puissants, qui permettent de renforcer la relation médecin-patient et d'améliorer la qualité des soins. S'agissant des médicaments non soumis à prescription, un moyen simple pour activer le renforcement de la relation pharmacien-patient sur cette même base est le dossier pharmaceutique, instrument effectif d'évaluation individuelle de l'usage et des risques.

Au-delà de l'approvisionnement et de la dispensation des médicaments, les pharmaciens consciencieux sont à même de repérer les situations qui nécessitent d'orienter les patients vers un médecin, et ils assurent le suivi pharmaco-thérapeutique des patients : repérage de risques d'interactions médicamenteuses entre plusieurs médicaments prescrits ou entre un médicament prescrit et un médicament acheté en "automédication", repérage d'effets indésirables dus aux traitements, etc. L'Agence américaine (FDA - Food and Drug Administration) envisage d'ailleurs la création d'une catégorie de médicaments intitulée "Behind-The-Counter" (BTC) (en français : "derrière le comptoir"), regroupant des médicaments non soumis à prescription mais qui ne seront accessibles qu'après intervention d'un pharmacien (14).

PR³ : l'équation gagnante. Dans un contexte où la médicamentation voire la médicalisation de l'existence est encouragée, parler d'"automédication rationnelle" peut paraître paradoxal. Pourtant, il semble possible de parler d'"automédication rationnelle" si on se réfère à l'accès à quelques médicaments qui soulagent, qui accompagnent des me-



Conférence - débat : Marc-Henry Cornély

sures hygiéno-diététiques, sans risque ou danger substantiel pour la santé ou résultant d'un abus, dans des situations qui ne nécessitent pas une anamnèse ou un diagnostic médical. C'est le champ normal des soins personnels.

Cette pharmacothérapie doit être : **personnelle** (peut-on encore parler d'automédicamentation dans le cas de la mère ou du père qui décide d'un médicament pour son enfant ? Dans le cas du proche qui décide pour une personne âgée ?) ; **rationnelle**, c'est-à-dire basée sur les données de la science retransmises au travers des conseils des soignants ; et **responsable**, c'est-à-dire suffisamment prudente pour éviter la surconsommation d'une même substance présentée sous des formes différentes et les interactions médicamenteuses.

Un patient normalement informé est-il raisonnablement en position de pouvoir estimer les risques ? Cela dépend, notamment, de sa culture relative aux questions de santé ("health literacy"), et de sa situation de vie. Une étude révèle par exemple qu'aux USA, les personnes âgées ont environ deux fois plus tendance que les autres patients à consommer des mélanges comportant des risques potentiels sérieux pour sa santé, en dépit des mises en garde à répétition des professionnels de la santé (15). Ces patients combinent communément les médicaments prescrits par leur médecin, avec des médicaments non soumis à prescription médicale, ou des suppléments alimentaires en tous genres. Ces associations augmentent la vulnérabilité des patients aux effets indésirables des médicaments et aux interactions entre eux. Le grand public a souvent connaissance du fait que prendre en même temps deux médicaments venant de deux prescriptions différentes peut être dangereux, mais il ignore encore trop souvent que les médicaments obtenus sans prescription peuvent générer des interactions médicamenteuses délétères. L'interaction la plus fréquemment rencontrée dans cette étude concerne la *warfarine*, un anticoagulant soumis à prescription, et l'*aspirine*, non soumis à prescription mais qui agit également sur la coagulation, et dont l'association est susceptible de causer des problèmes hémorragiques plus ou moins graves.

Afin de limiter au maximum les interactions médicamenteuses, médecins et pharmaciens doivent demander systématiquement à leurs patients s'ils utilisent des médicaments en "automédication" (pharmacothérapie personnelle) (voir encadré ci-dessous). Les patients doivent, quant à eux, informer les professionnels de santé quant à leur consommation de médicaments en "automédication" (pharmacothérapie responsable), et se renseigner quant aux risques éventuels avant d'y avoir recours (pharmacothérapie rationnelle).

Questionnement « QUIDAM »

Lors d'une demande de MnsP, le questionnement « Quidam » est un outil précieux pour le pharmacien (1) :

Pour	**QUI** est-ce ?
Et	**D**epuis quand existe la plainte?
Quelles	**A**ctions ont été entreprises?
Quels autres	**M**édicaments sont utilisés?

1- Gert Laekeman en Lies Leemans - Communicatie in de apotheek – Ed ACCO - ISBN – 90 334 4007 5.

Références :

1- Prescrire Rédaction "Flurbiprofène à sucer : attention !" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (281) : 183.
2- Prescrire Rédaction "Naproxène : 3e AINS hors prescription" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (287) : 665.
3- Prescrire Rédaction "Ibuprofène 400 mg : hors prescription" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (285) : 505-506.
4- Ministère de la santé "Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution" 2006. Site internet www.sante.gouv.fr : 32 pages.
5- Prescrire Rédaction "Automédication : un projet au service des firmes, mais pas des patients" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (283) : 340-341.
6- Prescrire Rédaction "Médicaments en "libre accès" : faire les bons choix et privilégier le conseil" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (299) : 653-654.
7- Prescrire Rédaction "Médicaments en "libre accès" : bientôt autorisés ; sûrement pas obligatoires" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (295) : 337.
8- "Gli effetti delle liberalizzazioni introdotte dal decreto Bersani" *Giornale* n. 33 ; 21-08-06 : 6.
9- Prescrire Rédaction "Publicité grand public : toujours plus" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (265) : 653.
10- Prescrire Rédaction "Déremboursements post-évaluation (suite)" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (291) : 13.
11- Prescrire Rédaction "Débrouilles, embrouilles, et confusion" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (260) : 272-273.
12- EMEA "Questions and answers on the withdrawal of the application for a change to the marketing autorisation for Viagra" 18 December 2008 ; Ref. EMEA/609574/2008 : 2 pages.
13- EPF Mailing Issue 7 (20): 16 December, 2008.
14- Beaulieu D "First Word - FDA considering behind-the-counter system for some drugs" October 03, 2007.
15- Qato DM et coll. "Use of Prescription and Over-the-counter Medications and Dietary Supplements Among Older Adults in the United States" *JAMA* 2008 ; **300** (24) : 2867-2878.

Déclaration de liens d'intérêts* :
Marc-Henry Cornély : « Je confirme, sur mon honneur, ne détenir, à ma connaissance, aucun intérêt direct ou indirect dans l'industrie pharmaceutique, pouvant influencer l'accomplissement impartial de mes tâches. Par ailleurs, les propos que je tiens n'engagent que ma personne et ne sont pas opposables à mon Organisation, l'Union européenne des Pharmacies sociales, ou à ses membres. »

* Art. L. 4113-13 et R. 4113-110 du Code de la santé publique.



L'Union européenne des Pharmacies sociales (UEPS) (alias European Union of Social Pharmacies) est l'Association professionnelle européenne des entreprises de l'économie sociale ayant pour objectif de rendre des services, médicaments et produits de santé accessibles aux patients dans un réseau de 2 000 pharmacies de ville en Belgique, France, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni et Suisse.

Plus d'informations : www.EuroSocialPharma.org.